



CAGLIARI, 06/04/2023

PROT. NP/2023/1566

ALLEGATO N° 1.7
al VERBALE N.11 della Riunione del 05 Aprile 2023

COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
*Comitato Etico Indipendente istituito con delibera N° 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale della
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari*

Il giorno **mercoledì 05 Aprile 2023**, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero di Cagliari si è riunito **in modalità web-conference** per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno dal titolo:

1.7) Esame dello studio dal titolo: Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato

Pz: **PNRR-MAD-2022-12375899**

Responsabile dello studio: **Prof.ssa Sancassiani**

Reparto di sperimentazione: **Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina**

Presidio ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda Sanitaria di appartenenza: **AOU Cagliari**

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

- Protocollo_1.0
- Sinossi 1.0
- Email chiarimenti Prof.ssa Sancassiani del 06.04.2023
- Consenso dati personale centro specifico
- Note informative e consenso informato centro specifico
- Allegato A1 20.03.2023
- Allegato C 20.03.2023
- Allegato M con sponsor 23.03.2023
- Lettera intenti 20.03.2023
- Parere favorevole CEC
- Richiesta autorizzazione e parere 20.03.2023
- Lettera al curante del 20.03.2023
- Scheda tecnica CEREBRUM e brochure
- Dichiarazione di conformità VR HEADSET Modello MH-A32, MH-A64 e VR CONTROLLER Modello MI-A
- Autorizzazione direzione sanitaria AOU Ca del 23.03.2023
- Dichiarazioni di collaborazione Prof. Mario Scartozzi e Prof. Antonio Pietro Mario Macciò del



06.04.2023

- Scheda polizza CEC del 28.03.2023
- CV Sancassiani
- Parere CE CEC con prescrizioni del 15.03.2023
- Parere FAVOREVOLE CE CEC del 04.04.2023

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

la richiesta in oggetto

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto non necessario convocare lo Sperimentatore.

Si ricorda che lo sperimentatore è obbligato ad informare il CE sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CE (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CE dell'inizio e della conclusione della sperimentazione.

Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni citate in oggetto ed alla documentazione presentata ed espressamente citata. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CE, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. ***Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale formalizzata da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CE ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

***"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja**



ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Indipendente

In merito al verbale **n. 11 della riunione del 05/04/2023** si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI EFFETTIVI DEL COMITATO ETICO				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Pres.te</i>	<i>Ass.te giust.</i>	<i>Ass.te non giust.</i>
Prof. Ernesto d'Aloja	PRESIDENTE - Esperto in materia giuridica e assicurativa, medico legale	X		
Dott. Maurizio Melis	VICE PRESIDENTE - Clinico	X		
Dott.ssa Maria Luisa Casano	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X		
Dott.ssa Caterina Chillotti	Farmacologo	X		
Dott. Gianluca Erre	Clinico		X	
Dott. Maurizio Marcias	Componente ATS	X		
Dott.ssa Marina Mastio	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alle sperimentazioni	X		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Dott. Mario Costante Oppes*	Esperto in bioetica	X		
Dott.ssa Monica Pedron	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOU Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOU Cagliari)	X		
Dott.ssa Michela Pellecchia	Farmacista del SSR	X		
Dott. Giuseppe Edoardo De Pau	Medico di medicina generale	X		
Dott.ssa Clelia Madeddu	Clinico	X		
Dott.ssa Ing. Sarah Montisci	Esperta di dispositivi medici	X*		• dalle ore 16:50
DIRETTORI SANITARI				
Dott. Luigi Cugia	Direttore Sanitario AOU di Sassari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOSS)	X		
Dott. Andrea Bianco	Sostituto permanente Direttore Sanitario AOB di Cagliari (<i>in relazione</i> agli studi svolti nella AOB)	X		
ESPERTI				
Prof. Carlo Carcassi	Esperto in genetica <i>in relazione</i> agli studi di genetica	X		
Dott. Antonio Uneddu*	Esperto in nutrizione <i>in relazione</i> agli studi di prodotti alimentari sull'uomo			X
Prof. Danilo Pani	Figura professionale qualificata <i>in relazione</i> all'area medico-chirurgica dell'indagine con dispositivo medico		X	
Dott. Fausto Zamboni	Esperto clinico del settore <i>in relazione</i> agli studi di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi-invasive			X
Segreteria Scientifica CEI	Dott.ssa Caterina Chillotti – Farmacologa - Responsabile Segreteria	X		
Segretario verbalizzante	Dott.ssa Sabrina Chabert	X		

*in proroga temporanea

I Componenti, in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, sono stati convocati in modalità collegamento in web-conference.

*"Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012 e del D.M. della Salute 08/02/2013.

Cagliari, 05/04/2023

Il Presidente
Prof. Ernesto d'Aloja



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

CAGLIARI, lì

Alla Direzione Generale
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Alla Dott.ssa Federica Sancassiani

Verbale Comitato Etico Sardegna N. 32 della Riunione del 11/03/2024 all. 3.3

Il giorno **lunedì 11 marzo 2024** alle ore **15:00** in modalità videoconferenza si è riunito il Comitato Etico Sardegna per la valutazione del o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

3.3) Emendamento sostanziale n. 01 del 7/03/2024 allo studio Cost-effectiveness of Transcranial Magnetic Stimulation and Virtual Reality based Cognitive Remediation on depressive symptoms among cancer patients: a three-arm randomized clinical trial. Codice Protocollo PNRR-MAD-2022-12375899 per:

- chiarire il ruolo dell'AOU Cagliari e il suo essere Titolare del trattamento insieme alla AUSL Ferrara nell'informativa/consenso informato;
- specificare le caratteristiche dell'eventuale videochiamata per attuare i dropout ai follow up nel protocollo

Codice Protocollo: **PNRR-MAD-2022-12375899**

Responsabile della Sperimentazione: **Federica Sancassiani, AOU Cagliari / (Promotore: AUSL Ferrara, PI Prof. Luigi Grassi)**

Struttura: **Centro di Psichiatria di Consultazione e Psicosomatica**

Presidio Ospedaliero: **San Giovanni di Dio**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

Documentazione valutata:

- **PNRR_FERRARA_Note informative e consenso informato_2_7mar24**
- **PNRR_FERRARA_Consenso dati personale_2_7mar24**
- **PNRR_FERRARA_Protocollo_2_7mar24**
- **Allegato 16 Lettera di trasmissione emendamento sostanziale vers. 2.0 del 07/03/2024**

Il Comitato prende atto e approva

“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.

Si dichiara che i componenti il Comitato Etico Sardegna, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

Si allega all.1 lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Cagliari, 11/03/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

All.1 verbale Comitato Etico Sardegna n. 32 del 11/03/2024 all. 3.3

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 11/03/2024, si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott. Ilario carta	Presidente – esperto in nutrizione	presente		
Dott. Daniele Farci	Vice presidente – Oncologo	presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	presente		
Dott. Antonio Nicola Desole	Medico di Medicina Generale		X	
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	presente		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico		X	
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperto in materia assicurativa	presente		
Dott.Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	presente		
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	presente		
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole	presente	X	
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista		X	
Sig. Gavino Lei	Segretario Verbalizzante	presente		

“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.

Cagliari, 11/03/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

Allegato M

Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi CON sponsor)

Lo Sperimentatore: Prof.ssa Federica Sancassiani

Dell'Unità Operativa: Programma "Integrazione interdisciplinare assistenziale con particolare riferimento alle componenti psicosomatiche e psicopatologiche, percorsi riabilitativi e di reinserimento sociale degli utenti presi in carico, consulenze psichiatriche, attività ambulatoriali nell'ambito del dipartimento di Medicina", AOU di Cagliari, direttore prof. Mauro Giovanni Carta.

Chiede l'approvazione dello Studio dal titolo: Rapporto costo-efficacia di Stimolazione Magnetica Transcranica e riabilitazione cognitiva con realtà virtuale sulla depressione in persone con patologia oncologica: studio randomizzato controllato

Cost-effectiveness of Transcranial Magnetic Stimulation and Virtual Reality based Cognitive Remediation on depressive symptoms among cancer patients: a three arm randomized clinical trial

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio:

Data 23/03/2023

A) SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: ".....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica"

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

Laboratorio centralizzato

Struttura di appartenenza

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale per quanto di competenza

SI In data 23/03/2023

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami)

1. _____

2. _____

3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. Somministrazione questionari

2. _____

3. _____

per un totale di Euro _____ (sulla base del finanziamento ottenuto)

I farmaci dello studio vengono forniti da

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it
 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://youtube.com/AouCagliariTv)



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

COMITATO ETICO INDIPENDENTE
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
P.O. San Giovanni di Dio: via Ospedale 54 – 09124 Cagliari
Segreteria Tecnico Scientifica
tel. 0706092547 – 0706092262 - fax 0706092262
Web: www.aouca.it/home/it/comitato_etico.page

data 23/03/2023

Lo Sperimentatore